機械器具（25）医療用鏡
一般医療機器　内視鏡用レンズ洗浄具　JMDN 70167000

クリアージェット

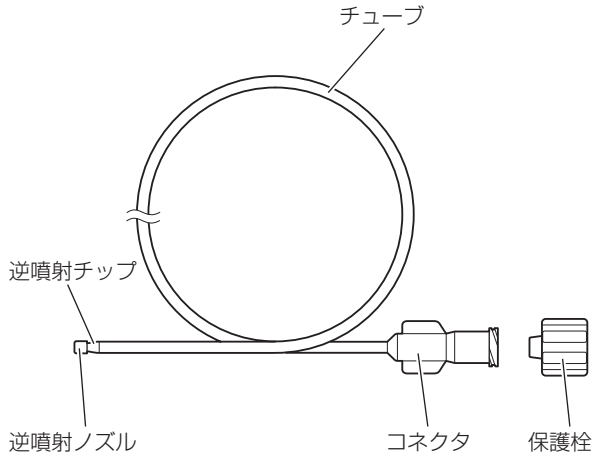
再使用禁止

4600

【警告】
・内視鏡視野が確保されていない状態で、本品を内視鏡に挿入しないこと。[粘膜損傷及び本品の破損が生じるおそれがある。]
・本品を内視鏡へ勢いよく挿入、又は抜去しないこと。[粘膜損傷による出血や内視鏡及び本品の破損のおそれ、又は付着した患者の血液や粘膜などの物質が飛散し、感染などに繋がるおそれがある。]

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状、構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞



(材質)

逆噴射ノズル	ポリアセタール
逆噴射チップ	ポリアセタール
チューブ	外層：ポリプロピレン 内層：ポリエチレン
コネクタ	ABS
保護栓	ポリプロピレン

・保護栓は付属しない場合がある。

(品種)

適応チャンネル径	チューブ長	併用する推奨シリンジ容量
2.8mm	1600mm	10mL
	2500mm	

【使用目的、効能又は効果】
・本品は、内視鏡のレンズや先端に付着した汚れを洗浄するために、液体をレンズ端面に誘導する器具である。

【品目仕様等】
1．気密性
先端を閉じた後、コネクタ側から内圧20kPaで10秒間空気を送り込んだとき、空気漏れはない。
2．接続部強度
・逆噴射チップとチューブの接続強度は、4.9N以上である。
・チューブとコネクタの接続部は、15Nの力で15秒間引っ張ったとき、緩まない。
3．嵌合部（コネクタ）
嵌合部は、ISO594-1又は594-2に適合するオスルアーテーパゲージと合致する。

【操作方法又は使用方法等】
1．本品を取り出す前に、キズ、汚れ等の異常がないことを確認し、汚染に十分注意しながら包装内より取り出す。
2．水(レンズ洗浄液等)が入ったシリンジ等※をコネクタに接続する。
3．内視鏡鉗子口に本品を挿入し、内視鏡視野下で本品先端を確認後、内視鏡レンズや内視鏡先端の洗浄を行う。
4．洗浄後、本品を鉗子口から抜き取る。
5．感染及び汚染に注意し、本品を適切に破棄する。
※本品に付属しない。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・高粘度の薬液等は使用しないこと。[洗浄不可や本品の破損等が発生する可能性がある。]
・本品は、治療等の手技に精通した医療資格者が使用すること。
・使用前、構成部品同士の接続部に緩みが無いことを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。
・コネクタと他製品の接続部に薬液や血液等が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。
・本品に大きな衝撃等を加えないこと。[破損のおそれがある。]
・逆噴射ノズル／チップを意図的に引張らないこと。[逆噴射ノズル／チップの外れや本品の破損のおそれがある。]
・本品挿入時に抵抗が大きく、内視鏡への挿入が困難な場合には、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルを戻してから挿入すること。[内視鏡及び本品の破損のおそれがある。]
・鉗子口から抜去する際、逆噴射ノズル／チップが引っかかるおそれがあるため、慎重に行うこと。[逆噴射ノズル／チップが外れ、体内に遺残させるおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。

・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

＜相互作用（医薬品との併用注意）＞

・薬品、薬液等の添付文書又は取扱説明書をよく確認して使用すること。[薬品によっては本品の破損等が発生する可能性がある。]

＜不具合・有害事象＞

・本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1）有害事象

・粘膜損傷、出血又は感染・汚染

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。

（自己認証により設定）

【包装】

5本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ